

⑫ 公開特許公報(A) 平3-118077

⑤Int.Cl.⁵A 61 M 29/00
A 61 F 2/04

識別記号

庁内整理番号

6971-4C
7603-4C

④公開 平成3年(1991)5月20日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全12頁)

⑤4発明の名称 カテーテル

②1特 願 平1-256476

②2出 願 平1(1989)9月29日

⑦2発 明 者 齊 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1 日本ゼオン宮内社宅
407
⑦2発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18
⑦2発 明 者 高 木 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25
⑦2発 明 者 川 端 隆 司 埼玉県蓮田市緑町1丁目7-6
⑦1出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号
⑦4代 理 人 弁理士 逢 坂 宏

明 細 書

I. 発明の名称

カテーテル

II. 特許請求の範囲

1. 形状記憶材料からなる生体器官拡張器を装着したカテーテルにおいて、前記生体器官拡張器を機械的に変形させるための機械的変形手段を有することを特徴とするカテーテル。

III. 発明の詳細な説明

イ. 産業上の利用分野

本発明は、カテーテルに関し、特に、血管や気管又は気管支等の器官の狭窄(きょうさく)された部分を永続的に拡張するために用いられる生体器官拡張器を具備するカテーテルに関する。

ロ. 従来技術

従来、狭心症や心筋梗塞の治療などのため、例えば生体心臓の冠状動脈の狭窄された部分にPTCA(経皮的冠状動脈再建術)カテーテルと称されるカテーテルを挿入することがある。即ち、冠

状動脈の狭窄に伴う病変の処理として、血栓溶解剤等による処置の他に、PTCAカテーテルによって機械的に狭窄部を拡張する方法がある。

こうしたカテーテルは一般に、先端部にプラスチックやゴム製バルーンを有し、狭窄部に挿入後にそのバルーンを膨らませ、このバルーンの膨張により、狭窄部分を押圧拡張した後、カテーテルを抜去する外科的処置が行われている。この方法の処置は比較的容易であるが、効果に永続性がなく、時間の経過に伴って組織が元に戻って再び狭窄を生じ易い欠点がある。

この欠点を改善する方法として、血管内に形状記憶合金製筒状体を埋め込む(但し、この埋め込まれた筒状体は、その後に生体組織で被覆される)装置が提案されている。例えば、米国特許第3,868,956号及び特公昭61-6655号がある。このうち前者は、予め拡張された状態を記憶させ径を細くした形状記憶合金製筒状体をカテーテルを介して挿入し、電気的方法により加熱し、原形状に復帰させ、血管を拡張するものである。また後者は、形状記憶

合金板を正常な血管内径に円筒状に成形記憶させたものを細径に加工し、カテーテルを介して血管所望位置に挿入後、レーザ光線或いは高周波誘導加熱の手法により加熱し、原形状に復帰させるものである。

しかしながら、前者の装置では、形状記憶合金筒状体を別の発熱体によって、又は形状記憶合金の電気抵抗を利用してそれ自体を電気的方法により加熱するため、漏電のおそれや電気ショックを生ずる危険があり、また装置も複雑となる。更に後者では、前者の電気加熱方法に代えて用いられるレーザ光線或いは高周波誘導加熱の装置は開示されてはいないが、複雑で高価なものとなる。

上述のような血管のほか、気管や気管支に対しても類似の医療行為が施される。例えば、肺癌等によって気管支が圧迫されてこれが狭窄した場合呼吸を確保するため、気管を声帯よりも肺側で切開してカテーテルを挿入するか、或いは咽頭を経由して気管内カテーテルを挿入する。即ち、気管支や気管の狭窄を伴う病変に対する処置として、

加温液を供給する供給手段とを有することを特徴とするものである。即ち、予め所望の原形状を記憶させ、細径に加工した形状記憶合金筒状体を加温された液体により加熱し、原形状に復帰させるものである。

ところが、上記先願に係るカテーテルについて本発明者が更に検討した結果、上記の優れた効果を奏するものの、なお次のような改善すべき点があることを見出した。

第 16 図は、上記特願昭 62-97437 号に記載のカテーテルを使用して冠状動脈の狭窄部に形状記憶合金の線を螺旋状に巻いて筒状体とした螺旋筒状体（以下、コイルと呼ぶ。）を挿入し、このコイルの原形復帰作用によって上記狭窄部を原形状に復帰させようとする状態を示し、同図（A）はコイルの原形復帰前を、同図（B）はコイルが原形復帰した状態を示す。

カテーテルに設けられた細孔、その開口を經由して加温液を冠状動脈 20 内に送り込み、形状記憶合金のコイル 58 をその原形復帰温度（転移温

これらのカテーテルによって機械的に気道を確保する方法が一般に採られている。

然し、前者のカテーテルは気管支を切開して挿入するため、挿入後には患者は声が出せず、意識のある患者にとって好ましくない状況にあり、後者のカテーテルは上記と同様に声が出せないのみならず、異物感が著しく、患者が覚醒している場合はカテーテルを一週間留置するのが限度であるという欠点がある。

ハ．発明に至る経過

そこで、本出願人は、前記方法によらず、操作が容易でありかつ施術が非常に安全な狭窄部分の拡張方法を実現できるカテーテルを特願昭 62-97437 号として既に提案した。このカテーテルは、先端部に、生体外からの操作により血管及び／又は体液の流動を任意に阻止する機能を備えた阻止部（例えばバルーン）と、前記阻止部の後所でカテーテルに外嵌されて転移温度以上で予め記憶させた形状に復元する形状記憶合金製筒状体と、前記形状記憶合金製筒状体部分でカテーテル外周部に

度）以上に昇温させてコイル 58 を拡張し、その周囲の狭窄部 21 を押し広げようとするのであるが、コイル 58 の原形復帰後の外径が冠状動脈 20 の内径よりも小さい場合には、狭窄部 21 の拡張が不十分になる。また、第 16 図（C）に示すように、コイル 58 が狭窄部 21 の位置から外れた場合は、狭窄部を拡張できないのみならず、一旦原形復帰したコイル 58 は、最早冠状動脈 20 内で位置を修正する又は除去することは不可能である。これらの後処理は切開手術によるほかはない。

ニ．発明の目的

本発明は、生体器官拡張器による生体器官の拡張を充分かつ確実に行うことができ、更に、例えば上記拡張後であっても生体器官内での生体器官拡張器の位置修正や除去を可能にするといった性能の高められたカテーテルを提供することを目的としている。

ホ．発明の構成

本発明は、形状記憶材料からなる生体器官拡張器を装着したカテーテルにおいて、前記生体器官

拡張器を機械的に変形させるための機械的変形手段（例えばバルーン）を有することを特徴とするカテーテルに係る。

へ、実施例

以下、本発明の実施例を説明する。

実施例 1

第 1 図及び第 2 図はカテーテルを示し、第 1 図は正面図、第 2 図は第 1 図の II-II 線断面図である。但し、生体器官拡張器（以下、補綴材と呼ぶ。）はカテーテル本体から分離して示してあり、第 2 図では径方向を若干拡大して描いてある。

カテーテル 1 は、ポリエチレン、塩化ビニル、シリコンゴムやポリウレタンエラストマー等からなるカテーテル本体 2 を有し、カテーテル本体 2 の先端部には弾性ゴムやプラスチック製の第一のバルーン 3 が設けられ、第一のバルーン 3 の手元側に同様の第二のバルーン 4 が設けられている。そして、第一のバルーン 3 に空気又は生理食塩水等を送る（或いは排出する）ためのルーメン 6 が、第二のバルーン 4 に同様のルーメン 7 が夫々カテ

ーテル本体 2 の長さ方向に沿って埋設して形成されている。また、温水を血管又は気管内に供給する（或いは排出する）ためのルーメン 9 が、カテーテル本体 2 の長さ方向に沿って埋設、形成されていて、ルーメン 9 は第二のバルーン 4 の直ぐ後に開口 5 によって本体外部に通じている。ルーメン 9 は本体から分岐する導管 12 に接続し、温水の供給又は排出が可能になっている。

補綴材 8 は、例えば形状記憶合金の薄板を筒状に成形してからこの形状を熱処理によって記憶させ、次に小径の筒状に再加工してなるものであって、第二のバルーン 4 を囲むようにしてこれに外嵌させる。第一のバルーン 3 はルーメン 6 を經由して導管 10（本体から分岐している）から空気又は生理食塩水等が送られ（或いは排出され）て膨張（或いは原形状に収縮）し、第二のバルーン 4 はルーメン 7 を經由して導管 11（本体から分岐している）から空気又は生理食塩水等が送られ（或いは排出され）て膨張（或いは原形状に収縮）するようにしてある。カテーテル本体 2 の長さ方

向中心線上には、図示しないガイドワイヤを挿通するためのルーメン 13 及びこれに接続する挿入口 14 が設けられている。

上記のように構成されたカテーテル 1 は、第 1 2 図に示すように、例えば大腿動脈 22 から生体心臓 23 の冠状動脈 20 に対し、第一のバルーン 3 側から差し込まれる（但し、図面は理解容易のために挿入状態を概略図示したにすぎない）。この際、カテーテル 1 は所定部位まで案内されるが、この案内は上記のガイドワイヤ 15 によって良好になされる。また、この案内のモニタは、カテーテル 1 及び補綴材 8 を X 線撮影装置で観察して行える。カテーテル 1 は、冠状動脈のほか、他の血管や気管等の生体器官の狭窄部拡張にも上記と同様に使用できる。

第 3 図は血管又は気管の狭窄部を拡張する手順を示す拡大断面図である。

まず、第 2 図の挿入口 14 からルーメン 13 にガイドワイヤ（第 3 図の 15）を挿通しておいてから、例えば血管又は気管（第 3 図の 20）にそ

の適当な箇所からカテーテル 1 を挿入する。そして、第 3 図（A）に示すように、狭窄部 21 に補綴材 8 を到達させる。位置は X 線透視により監視する。

次に、同図（B）に示すように、第一のバルーン 3 に例えば空気又は生理食塩水 16 を供給して第一のバルーン 3 を膨らませて狭窄部前方で血管又は気管 20 を閉塞すると共に、カテーテル本体を血管又は気管 20 に固定させる。この閉塞は、次に述べる理由から行うものである。即ち、次の同図（C）の工程で温水を血管又は気管 20 に送り込むとき、温水が気管 20 内に流れ込むと、これが肺に入って重大な事態をきたすことになるからである。但し、血管の場合はこの閉塞を省略することができる。

次に、同図（C）に示すように、開口 5 から温水 18 を血管又は気管 20 に送り込み、補綴材 8 を原形（記憶形状）復帰温度（転移温度）以上に昇温させてこれを原形復帰させて拡張し、これによって狭窄部 21 を拡張する。この状態では、前

述した理由から、狭窄部 21 の拡張は充分ではない場合がある。

この場合、同図 (D) に示すように、第二のバルーン 4 に空気又は生理食塩水 17 を供給して第二のバルーン 4 を膨らませ、これによって補綴材 8 を更に拡張して狭窄部 21 を十分に拡張する。

次に、同図 (E) に示すように、気管の場合は温水 18 を排出してから空気又は生理食塩水 16、17 を排出し、第一、第二のバルーン 3、4 を夫々収縮させる。

次に、同図 (F) に示すように、カテーテル本体 2 を抜き出すと、補綴材 8 は狭窄部 21 を十分に拡張させた儘血管又は気管 20 内に留置される。

かくして、血管又は気管には縮径した部分がなくなって患者は健康を回復する。

補綴材 8 の形状回復温度は、体温よりも高く、かつ火傷を起こさぬ程度の温度とするのが良く、特に 40～60℃ が好ましい。

以上説明したように、この例にあっては、第二のバルーン 4 は、補綴材 8 の形状回復による拡張

を機械的な方法で補助するように機能する。

第一のバルーン 3 は管腔臓器（この例では血管又は気管）の狭窄部前方でこれを直接閉塞して通路を遮断するのに使用され、第二のバルーン 4 は補綴材 8 を拡張してこれを介して狭窄部を拡張するのに使用される。このように第一、第二のバルーンに夫々の役割を分担させることにより、これらバルーンにかかる負担が軽減され、カテーテル本体の設計が容易になる。また、上記 2 種類の役割を単一のバルーンで兼用することは、上記の通路の遮断が不確実になり易く、好ましくない。

補綴材 8 の周壁には多数の貫通孔 8a が設けられていて、第 3 図 (F) の状態で時間の経過によって血管又は気管から内皮組織が生成し、やがて貫通孔 8a の存在によって補綴材 8 は血管又は気管 20 内に埋め込まれるようになり、長期間に亘って衛生的に狭窄部の拡張を持続させる効果をもたらす。

カテーテルを血管又は気管に挿通するとき、補綴材 8 が第二のバルーン 4 の位置から外れないよ

うにする手立てを講ずるのが望ましい。第 4 図及び第 5 図はこのようにしたカテーテル本体の拡大部分正面図である。

第 4 図のカテーテル本体では、第二のバルーン 4 の前端部及び後端部で、外周面の円周上に外方に突出する点状の小突起 4a を放射状に設けている。第 5 図のカテーテル本体では、第 4 図の点状小突起 4a に替えて、環状の突起 4b を設けている。第二のバルーン 4 に外嵌した補綴材（図示省略）は、対の小突起 4a 又は環状突起 4b に係止して第二のバルーン 4 の周囲に安定に保持され、これから外れるようなことがなくなる。

第一のバルーン 3、第二のバルーン 4（特に第二のバルーン 4）には筒状の網を外嵌させておくと、これらバルーンが補強されると共に、膨張時の径を規制することができて好都合である。

第 6 図は、テフロン、ポリエチレン、ナイロン、ポリエステル等の繊維を編んでなる筒状メッシュ 19 を第二のバルーン 4 に外嵌（若しくは埋設）させ又は前記のメッシュをゴムにディッピングさ

せたカテーテル本体を示す。同図 (A) では、第二のバルーン 4 が収縮して、筒状メッシュ 19 は不規則に畳まれるようにしてその径が小さくなっている。第二のバルーン 4 が膨らむと、同図 (B) に示すように、筒状メッシュ 19 が拡張しきって円筒状を呈するようになり、これ以上第二のバルーン 4 が膨らむことがなくなる。従って、筒状メッシュ 19 が第二のバルーン 4 を補強すると共に、筒状メッシュ 19 に外嵌する補綴材（図示省略）は拡張時の径が所定の径に迄しか拡大することがなく、血管や気管の狭窄部が必要以上に拡張することが防止され、医療行為が安全に遂行される。なお、第 4 図の小突起 4a は、前述の効果に加えて、カテーテル挿通時に筒状メッシュ 19 に喰い込んでこれが第二のバルーン 4 から外れることを防止できる。筒状メッシュ 19 は第一のバルーン 3 に適用させても同様の効果が奏せられる。従って、筒状メッシュ 19 は、第一のバルーン 3、第二のバルーン 4 のいずれか一方又は双方に適用させて良いことは言う迄もない。第一のバルーン

3に筒状メッシュ19を外嵌させる場合は、第4図の小突起4aを第一のバルーン3に同様に設けても良い。

実施例2

前記実施例1では、補綴材8は、拡張時の形状を記憶させておいてこれを小径に再加工し、転移温度以上に昇温して原形に拡張するようにしている。これとは逆に、本例にあっては、補綴材は、カテーテル挿通時の径又はこれに近い径の形状を記憶させ、拡張を機械的な力によってなかしめるようにしている。使用するカテーテル本体は、前記実施例1で使用したカテーテル本体2がその儘使用でき、補綴材の小径時の形状及び拡張時の形状は前記実施例1におけるそれらと同様で良い。

本例における管腔臓器（この例では血管又は気管）の狭窄部の拡張は、第7図に示す手順によって遂行される。

先ず、第7図(A)に示すように、前記第3図(A)と同様にして第二のバルーン4に外嵌させた補綴材28を血管又は気管20の狭窄部21に

位置させる。

次に、第7図(B)に示すように、第二のバルーン4に空気又は生理食塩水等17を送り込んで第二のバルーン4を膨らませ、これによって補綴材28を内側から押し拡げて拡張し、狭窄部21を拡張する。

次に、同図(C)に示すように、空気又は生理食塩水17を排出して第二のバルーン4を元の形状に収縮させる。この状態で、補綴材28は塑性変形して狭窄部21を拡張した儘でカテーテル本体2から離れる。

次に、同図(D)に示すように、カテーテル本体2を抜き出すと、補綴材28は狭窄部21を拡張させた儘血管又は気管20内に留置される。

かくして、血管又は気管には縮径した部分がなくなつて患者は健康を回復する。

補綴材28が狭窄部21に位置してこれを正しく拡張していれば、第一のバルーン3は省略可能である。何故なら、上記の過程では、第一のバルーン3を使用していないからである。然し、第8

図で次に説明するように、例えば補綴材28が狭窄部21から外れていて、狭窄部拡張の目的が達せられていない場合は、第一のバルーン3を併せ使用して補綴材28の位置修正又は除去を行う。

第8図は上記の作業の手順を示す。

第8図(A)は補綴材28が狭窄部21を外れて血管又は気管20内に留置された状態を示している。

先ず、同図(B)に示すように、カテーテル本体2を血管又は気管20に挿通し、第二のバルーン4を補綴材28内に位置させる。

次に、同図(C)に示すように、第一のバルーン3に空気又は生理食塩水を送り込み、第一のバルーン3を膨らませて血管又は気管20を閉塞する。

次に、温水18を開口5から血管又は気管20内に供給し、補綴材28を転移温度以上に昇温させる。すると、同図(D)に示すように、補綴材28は、形状回復して縮径し、第二のバルーン4に係合する。

次に、同図(E)に示すように、空気又は生理食塩水16を排出して第一のバルーン3を元の形状に収縮させる。

補綴材28を除去するときは、この儘カテーテル本体2を補綴材28と共に血管又は気管20から抜き出す。

補綴材28の位置を修正するときは、第8図(E)の状態から、前述した第7図(A)～(D)の手順に従って補綴材28によって狭窄部21を拡張し、補綴材28を血管又は気管20内に留置する。

かくして、補綴材はその位置が正しく修正され、血管又は気管には縮径した部分がなくなつてこの医療行為が終了する。

前述の第4図～第6図の例も、本例に適用して前記と同様の効果が奏せられることは言うまでもない。

次に、前記実施例1、実施例2に共通に適用できる事項について説明する。

補綴材8、28には、可撓性を有しかつ生体と

の適合性に優れる材料で被覆しても良い。このような被覆材料としては、ポリエステル繊維又は編布；多孔性ポリテトラフルオロエチレンの膜；シリコーン、ポリウレタン又はポリ（メタ）アクリル酸エステル膜が使用できる。上記の膜の材料からなる薄い布を積層するのも良い。また、被覆材料をベパリンのような抗血栓性を有する材料としても良い。これらの被覆により、前述した内皮組織の生成による補綴材の埋設が促進されるようになり、或いは更に血栓防止にも役立つ。

第 9 図はこのような被覆を施した補綴材の拡大部分断面図である。形状記憶材料の補綴材 8 (28) の表面には、貫通孔 8 a (28 a) の内周面をも含めて上記の被覆材の層 8 c (28 c) が被着している。

また、第 10 図に拡大図示するように、形状記憶材料の補綴材 8 (28) の表面に凹凸 8 d

(28 d) を形成すると、或いは第 11 図に拡大図示するように、第 9 図の被覆材 8 c (28 c) に加えて、又は替えて前記材料の繊維 8 e (28 e)

を植毛すると、血管又は気管への固定が一層良好になる。

補綴材は、前記の補綴材 8、28 の形状のほか、次のような形状のものが採用できる。

第 13 A 図の補綴材 38 A は、板状の形状記憶材料の板を筒状に成形したもので、数個のスリット 38 A a を設けており、第 13 B 図の補綴材 38 B は、同じく肋骨状の筒状に成形したもので、数個のスリット 38 B a を設けてある。第 13 C 図の補綴材 38 C は、形状記憶材料の板を円錐台形に成形したもので、血管や気管等の管腔臓器の径が変化する部位の拡張に使用される。第 13 A 図、第 13 B 図、第 13 C 図共、拡張した状態を示している。第 13 D 図の補綴材 38 D は、貫通孔を設けていない形状記憶材料の板を筒状に成形したもので、第 13 E 図の補綴材 38 E は、形状記憶材料の管を径方向に折り畳むようにして小径に加工したもので、いずれも縮径した状態を示しており、拡張時にはこれよりも径大の円筒状を呈するようになる。第 13 C 図の補綴材 38 C、第

13 D 図の補綴材 38 D、第 13 E 図の補綴材 38 E 共、前記と同様の貫通孔 8 a、第 13 A 図のスリット 38 A a 又は第 13 B 図のスリット 38 B a と同様の貫通孔又はスリットを設けて良いことは言う迄もない。

第 13 A 図～第 13 E 図の例は、形状記憶材料の板又は管を成形してなる補綴材の例であるが、素材は帯材又は線材としても良い。

第 13 F 図は、形状記憶材料の帯を螺旋状に巻いてなる補綴材 38 F を示し、第 13 G 図は、形状記憶材料の線を螺旋状に巻いてなる補綴材 38 G を示す。第 14 A 図は補綴材 38 F の断面を示す。補綴材 38 G の線材断面は、第 14 C 図のような円形であっても、第 14 E 図のような楕円形であっても良い。また、これらのように密着して成形するほか、第 14 B 図、第 14 D 図、第 14 F 図に示すように、間隔をおいて螺旋状に成形して良い。上記間隔を設けることにより、前述した内皮組織による血管又は気管等の管腔臓器への埋設が促進されて好都合である。第 13 H 図の補綴材

38 H は、形状記憶材料のコイルを更に螺旋状に成形したものである。第 13 I 図の補綴材 38 I、第 13 J 図の補綴材 38 J は、形状記憶材料の線材を部分的に異なる径の螺旋状に成形したものであって、いずれも血管又は気管等の径が変化する部位の拡張に使用される。第 13 F 図～第 13 J 図の補綴材 38 F～38 J は、いずれも拡張した状態を示している。

第 13 A 図～第 13 J 図の補綴材には、前記と同様の表面処理を施しても良い。

補綴材の材料には、形状記憶合金のほか、形状記憶樹脂を使用することができる。形状記憶樹脂は、形状記憶合金と同様の原形復帰機能を備える樹脂であって、ノルボルネン樹脂（例えば商品名ノーソレックス）がその一例である。そのほか、トランス-1, 4-ポリイソブレン、スチレン-ブタジエン共重合体やポリウレタン等がある。形状記憶樹脂は、次のような樹脂である。熱成形（一次成形）時の形状を室温で記憶しており、ガラス転移温度 (T_g) より高く、一次成形温度よ

り低い温度で他の形状に二次成形しておいて、これを室温に戻す。これをガラス転移温度以上で一次成形温度より低い温度に再び加熱すると、記憶していた一次成形時の形状に復帰する。

ガラス転移温度を火傷しない程度の体温以上の温度(40~60℃が好適)とした形状記憶樹脂で第13A図~第13J図(特に第13A図~第13F図が好適)の補綴材38A~38J(特に38A~38F)を製作することができる。そのほか、第15A図のような円筒体の補綴材48Aや第15B図のような網状円筒体の補綴材48Bとしても良い。形状記憶合金製の補綴材にあっても同様である。

以上、本発明の実施例を説明したが、本発明の技術的思想に基いて上記の例に種々の変形を加えることができる。例えば、カテーテル本体は、第2のルーメン9に替えてカテーテル本体に外嵌するシース(第16図の円筒体59)を設け、このシースとカテーテル本体との間から温水を補綴材に供給するようにして良い。第一のバルーン、第

二のバルーンに供給する流体は、空気又は生理食塩水のほか、温水、輸液、造影剤等の液体が使用できる。ルーメン13(第2図参照)にはガイドワイヤのほかに造影剤を注入しても良い。第一のバルーン、第二のバルーンや補綴材は、外周を円形とするほか、楕円その他の適宜の外周形状として良く、長さ方向に真直のほか、目的に応じて彎曲した形状として良い。形状記憶合金又は樹脂の形状については、上述の例の如く原形状へ転移後は元へは戻らぬもの(不可逆転移)がよいが、その転移形状は種々選択できる。また、使用目的によっては転移が可逆的なものであってもよい(冷却すると縮小する)。また、形状記憶材料の取付け位置やそのパターンも上述のものに限定されることはない。補綴材の拡張も、第二のバルーンの膨張によるほか、例えば転移が可逆的な形状記憶合金又は樹脂の形状回復時の膨張によるなど、他の機械的な補綴材拡張の方法であっても良い。なお、カテーテルは、上述した血管や気管又は気管支等の管腔臓器の狭窄部だけでなく、動静脈瘤の

ようにこれら器官が薄くなって破れそうになっている部位に挿入(即ち補綴)してもよく、その他の部位に挿入してもよい。

ト、発明の効果

本発明に基くカテーテルは、形状記憶材料からなる生体器官拡張器を機械的に変形させるための機械的変形手段を有するので、生体器官拡張器の変形は、記憶形状への復帰方向又はその逆の方向へと機械的になされ、これらの変形を機械的な方法によって充分かつ確実に行える。その結果、生体器官拡張器としての性能を高めることができる。

IV、図面の簡単な説明

第1図~第15図は本発明の実施例を示すものであって、

第1図は生体器官拡張器(補綴材)をカテーテル本体から分離して示すカテーテルの正面図、
第2図は第1図のII-II線断面図、
第3図(A)、同図(B)、同図(C)、同図(D)、同図(E)及び同図(F)は夫々血管又は気管等の管腔臓器の狭窄部を拡張する手順

を示す拡大部分断面図、

第4図及び第5図は夫々他の例によるカテーテル本体の拡大部分正面図、

第6図は更に他の例によるカテーテル本体を示し、同図(A)は拡張前の拡大部分正面図、同図(B)は拡張時の拡大部分正面図、

第7図(A)、同図(B)、同図(C)及び同図(D)は夫々他の例による血管又は気管等の狭窄部を拡張する手順を示す拡大部分断面図(一部斜視図)、

第8図(A)、同図(B)、同図(C)、同図(D)及び同図(E)は夫々拡張して血管又は気管等内に留置された補綴材を縮径して位置修正又は除去可能とする手順を示す拡大部分断面図(一部斜視図)、

第9図は補綴材の拡大部分断面図、

第10図及び第11図は夫々他の例による補綴材の拡大部分正面図、

第12図は冠状動脈へのカテーテル挿入時の概略図、

第13A図、第13B図、第13C図、第13D図、第13E図、第13F図、第13G図、第13H図、第13I図及び第13J図は夫々他の例による補綴材の拡大斜視図、

第14A図、第14B図、第14C図、第14D図、第14E図及び第14F図は夫々螺旋状補綴材の拡大部分断面図、

第15A図及び第15B図は更に他の例による補綴材の拡大斜視図

である。

第16図は従来のカテーテルを使用しての血管内での形状記憶合金製コイルの転移状況を示し、同図(A)は転移前の拡大断面図、同図(B)及び(C)は転移後の拡大断面図である。

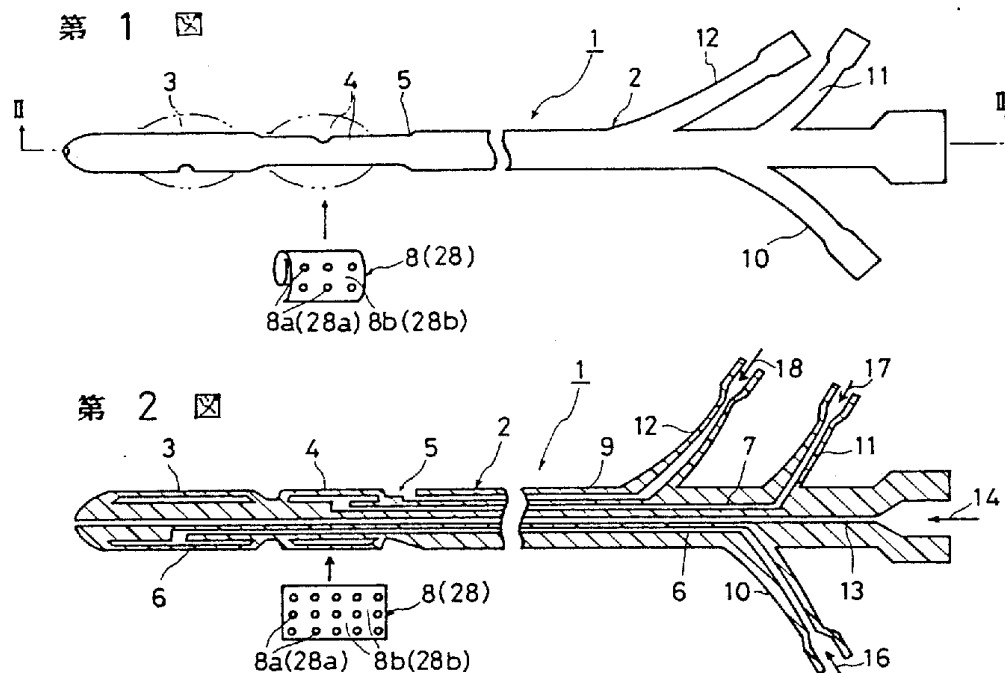
なお、図面に示された符号において、

- 1 ……カテーテル
- 2 ……カテーテル本体
- 3 ……第一のバルーン
- 4 ……第二のバルーン
- 5 ……温水注入用開口

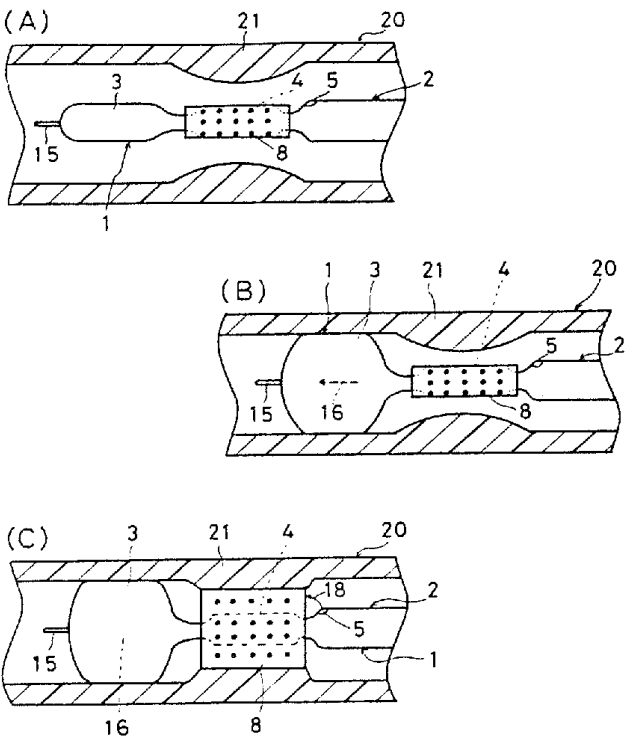
- 6、7、9、13 ……ルーメン
- 8、28、38A、38B、38C、38D、38E、38F、38G、38H、38I、38J、48A、48B ……生体器官拡張器(補綴材)
- 15 ……ガイドワイヤ
- 16 ……空気
- 17 ……空気又は生理食塩水
- 18 ……温水
- 19 ……メッシュ
- 20 ……血管又は気管
- 21 ……血管又は気管の狭窄部

である。

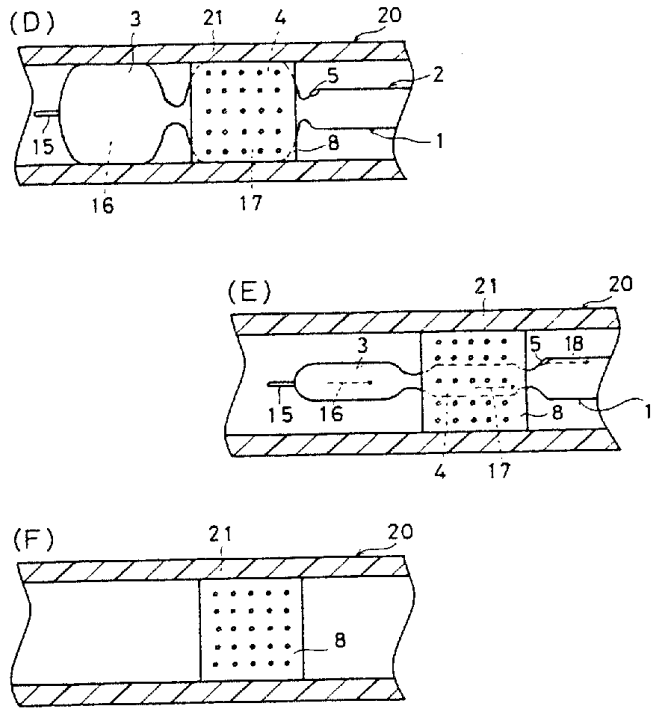
代理人 弁理士 逢坂 宏



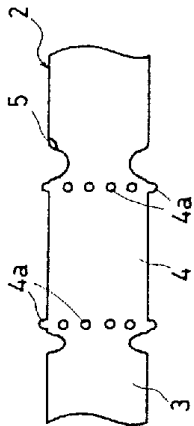
第 3 図



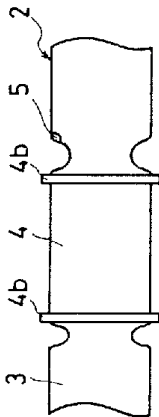
第 3 図



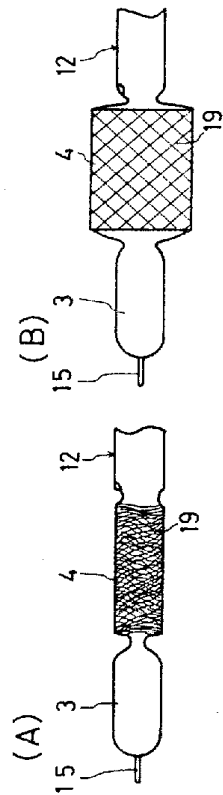
第 4 図



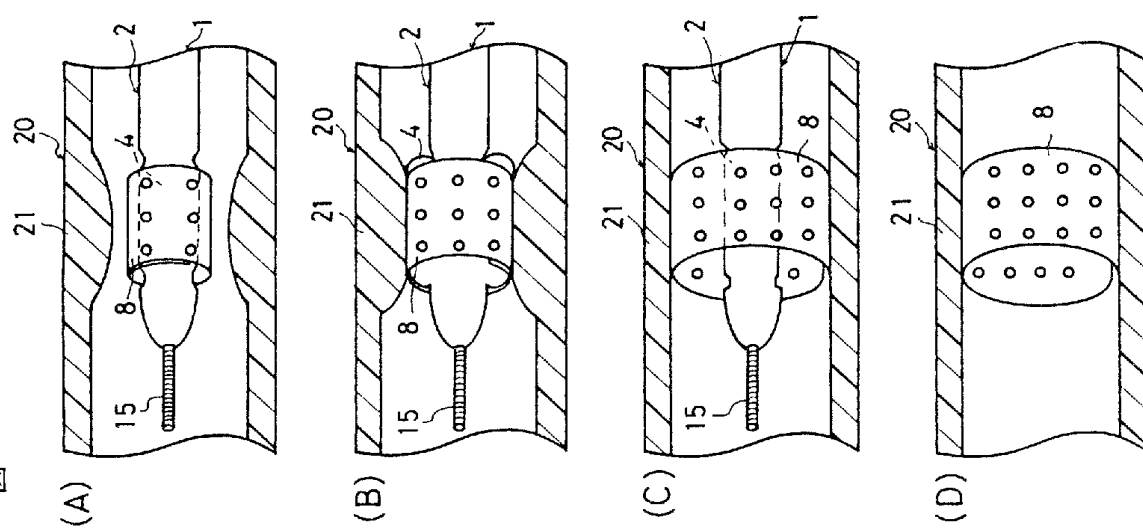
第 5 図



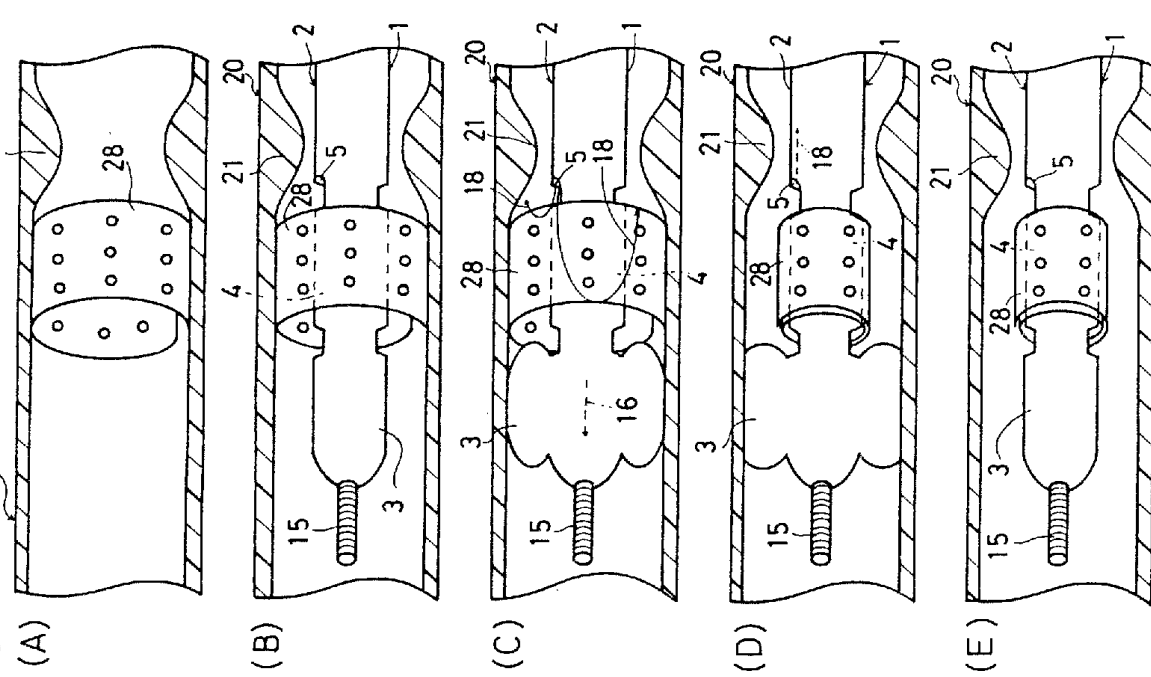
第 6 図



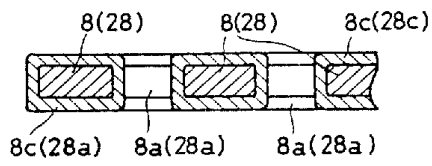
第 7 図



第 8 図



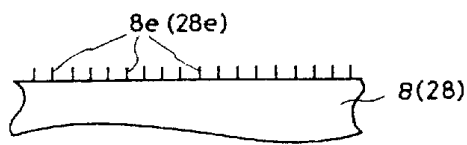
第 9 図



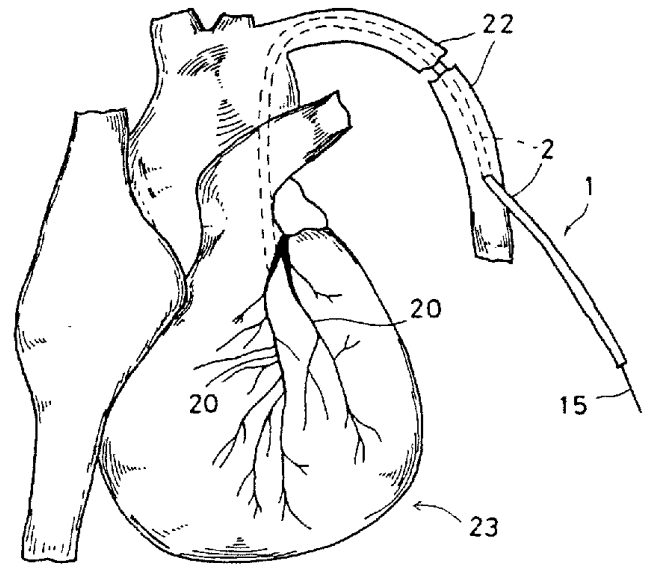
第 10 図



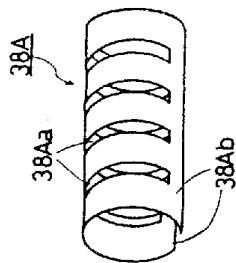
第 11 図



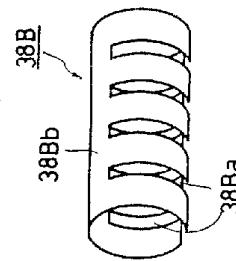
第 12 図



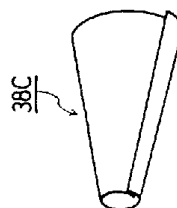
第 13A 図



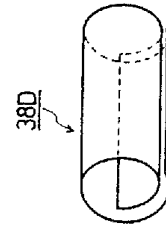
第 13B 図



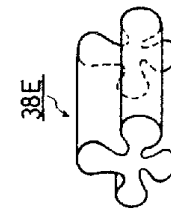
第 13C 図



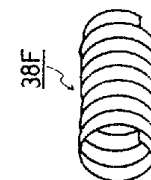
第 13D 図



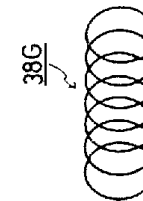
第 13E 図



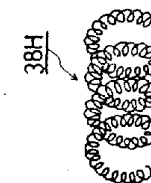
第 13F 図



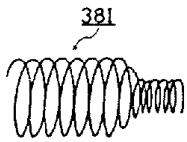
第 13G 図



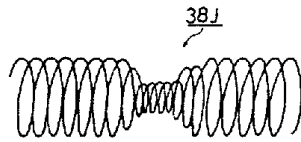
第 13H 図



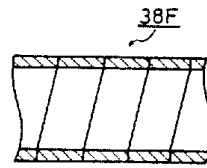
第 13I 図



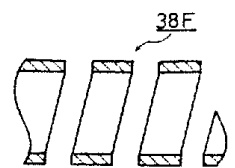
第 13J 図



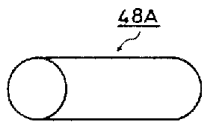
第 14A 図



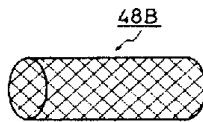
第 14B 図



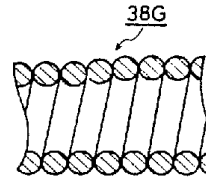
第 15A 図



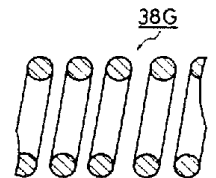
第 15B 図



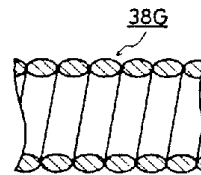
第 14C 図



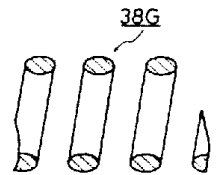
第 14D 図



第 14E 図

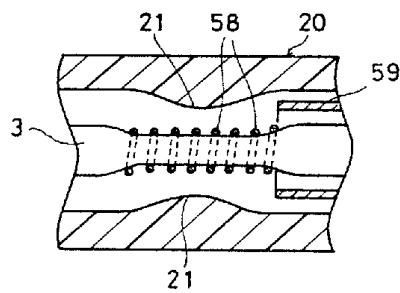


第 14F 図

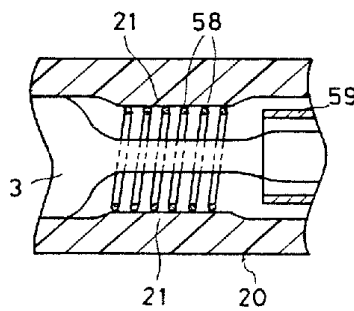


第 16 図

(A)



(B)



(C)

